

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP04/018303

International filing date: 08 December 2004 (08.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2003-412192
Filing date: 10 December 2003 (10.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 10 February 2005 (10.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

13.12.2004

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 1 2 月 1 0 日
Date of Application:

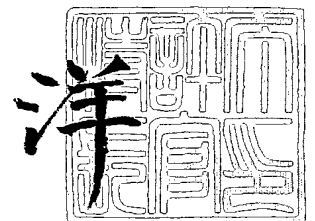
出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 4 1 2 1 9 2
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 4 1 2 1 9 2]

出 願 人 株式会社ジェイ・エム・エス
Applicant(s):

2 0 0 5 年 1 月 2 7 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



【書類名】 特許願
【整理番号】 R8192
【提出日】 平成15年12月10日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61M 1/36
【発明者】
 【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・
 エス内
 【氏名】 河原畑 茂樹
【発明者】
 【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・
 エス内
 【氏名】 前田 裕之
【発明者】
 【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・
 エス内
 【氏名】 中原 豊
【特許出願人】
 【識別番号】 000153030
 【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス
【代理人】
 【識別番号】 110000040
 【氏名又は名称】 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ
 【代表者】 池内 寛幸
 【電話番号】 06-6135-6051
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 139757
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1
 【包括委任状番号】 0107389

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

閉鎖空間を形成するハウジングと、
前記ハウジング内を、血液を貯留するための貯血室と容量調節用流体を貯留するための容量調節室とに区画する可撓性を有する隔壁と、

前記貯血室と連通させて前記ハウジングに設けられた血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポートと、

前記容量調節室と連通させて前記ハウジングに設けられた容量調節用流体を注入排出するための注入排出ポートとを備えた閉鎖型貯血槽において、

前記貯血室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第 1 閉塞防止流路が設けられ、

前記第 1 閉塞防止流路に連通させて前記流入ポートと流出ポートが配置されたことを特徴とする閉鎖型貯血槽。

【請求項 2】

前記容量調節室に収容する前記容量調節用流体の量を増減させることにより、前記貯血室に収容可能な血液量を増減可能である請求項 1 に記載の閉鎖型貯血槽。

【請求項 3】

前記容量調節室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第 2 閉塞防止流路が設けられ、前記第 2 閉塞防止流路に連通させて前記注入排出ポートが配置された請求項 1 または 2 に記載の閉鎖型貯血槽。

【請求項 4】

前記第 1 閉塞防止流路に連通させてエアーベントポートが設けられた請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の閉鎖型貯血槽。

【請求項 5】

前記流入ポートと前記貯血室を連結する部分に、前記流入ポートと前記エアーベントポートを囲って前記貯血室と分画する気液分離膜が配置された請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の閉鎖型貯血槽。

【請求項 6】

前記第 2 閉塞防止流路に連通させて圧力測定ポートが設けられた請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の閉鎖型貯血槽。

【請求項 7】

前記第 1 閉塞防止流路は、前記ハウジングに沿って溝状に形成された請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の閉鎖型貯血槽。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の閉鎖型貯血槽と、前記閉鎖型貯血槽の注入排出ポートに接続され、前記容量調節室に対して前記容量調節用流体を注入排出するための流体駆動部と、前記容量調節室に注入排出される前記容量調節用流体の量を計測する計測部とを備えた体外血液循環装置。

【書類名】明細書

【発明の名称】閉鎖型貯血槽およびそれを用いた体外血液循環装置

【技術分野】

【0001】

本発明は、対外循環を伴う血管系手術において一時的に血液を貯留するために用いる閉鎖型貯血槽、およびそれを用いた体外血液循環装置に関する。

【背景技術】

【0002】

体外循環を伴う心血管系手術では、無血術視野を得たり、手術操作を簡便に行なうことを目的に、体外循環回路中に一時的に体内の血液を貯留する貯血槽を用いるのが一般的である。近年低侵襲手術の認識が高まり、血液への侵襲が少ない体外循環システムが求められている。

【0003】

貯血槽には一般に大別して、ハードシェル外郭を有する開放型貯血槽と、柔軟な外郭を有し閉鎖されているソフト閉鎖型貯血槽が使用されている。開放型貯血槽の特徴は、血液中に混入した気泡除去機能に優れ且つ、貯血容量を正確に把握できることである。その反面、血液が外気に接触するため、血液凝固などの血液への影響が懸念される。一方ソフト閉鎖型貯血槽は、基本的に血液が外気に接触することがなく、血液への影響が少ない。その反面、貯血容量が把握し難いことや気泡除去等が問題であった。これを解決する手段を有する閉鎖型の貯血槽の一例が、特許文献1に開示されている。

【0004】

特許文献1に記載の閉鎖型貯血槽は、図6に示すような構造を有する。貯血槽のハウジング11を形成する外壁は、例えば回転楕円体状の閉鎖空間を形成する。ハウジング11内には柔軟な材質からなる隔壁3が設けられ、隔壁3により貯血室1と容量調節室2が区画されている。貯血室1に面する部分のハウジング11には、流入ポート4、および流出ポート5が設けられている。流入ポート4は血液を導入するため、流出ポート5は排出するために用いられる。容量調節室2に面する部分のハウジング11には、注入排出ポート8が設けられ、容量調節用の流体を注入排出するために用いられる。

【0005】

注入排出ポート8を通して、ポンプあるいは落差等（図示せず）により、容量調節室2に対して容量調節用の流体が注入排出される。ポンプを駆動し、容量調節室2に貯留させる容量調節用の流体の量を変化させて隔壁3を移動させることにより、容量調節室2の容量、従って、貯血室1の容量が可変である。容量調節室2の容量は、容量調節用流体の移動量を測定することにより把握可能である。

【特許文献1】特開2000-299号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

隔壁3は、柔軟なため、貯血室1および容量調節室2に流体を流し続けた場合、流れに押され自由に変形する。その際、隔壁3がハウジング11の内壁面に対して全面的に接触する前に、図7に示すように、流出ポート5側に吸い出されて、流出ポート5が隔壁3により閉塞される場合がある。あるいは、注入排出ポート8が隔壁3により閉塞されることもあり得る。その結果、貯血室1及び容量調節室2の最大あるいは最小の容積に達する以前に、容積を変化させることが出来なくなるおそれがある。

【0007】

本発明は、貯血容量を容易に把握可能であって、しかも、隔壁が血液の流路を閉塞させることが抑制された構造を有する閉鎖型貯血槽を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の閉鎖型貯血槽は、閉鎖空間を形成するハウジングと、前記ハウジング内を、血

液を貯留するための貯血室と容量調節用流体を貯留するための容量調節室とに区画する可撓性を有する隔壁と、前記貯血室と連通させて前記ハウジングに設けられた血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポートと、前記容量調節室と連通させて前記ハウジングに設けられた容量調節用流体を注入排出するための注入排出ポートとを備える。前記貯血室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第1閉塞防止流路が設けられ、前記第1閉塞防止流路に連通させて前記流入ポートと流出ポートが配置されたことを特徴とする。

【発明の効果】

【0009】

上記構成によれば、隔壁は、流出ポート側に吸い込まれた場合でも、第1閉塞防止流路の周囲のハウジング内壁面により支持される。そのハウジング内壁面と外方へ窪んだ空間とにより形成される隙間によって、隔壁と流出ポートの密着による流出ポートの閉塞が防止され、閉塞防止流路により血液の流路が確保される。その結果、不用意な流路閉塞を防止し、体外循環流路を確保できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

本発明の閉鎖型貯血槽において、前記容量調節室に收容する前記容量調節用流体の量を増減させることにより、前記貯血室に收容可能な血液量を増減可能である構成とすることができる。

【0011】

また、前記容量調節室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第2閉塞防止流路が設けられ、前記第2閉塞防止流路に連通させて前記注入排出ポートが配置された構成とすることもできる。

【0012】

前記第1閉塞防止流路に連通させてエアーベントポートを設けることが好ましい。また好ましくは、前記流入ポートと前記貯血室を連結する部分に、前記流入ポートと前記エアーベントポートを囲って前記貯血室と分画する気液分離膜が配置される。前記第2閉塞防止流路に連通させて圧力測定ポートを設けてもよい。前記第1閉塞防止流路は、前記ハウジングに沿って溝状に形成することができる。

【0013】

上記構成の閉鎖型貯血槽と、前記閉鎖型貯血槽の注入排出ポートに接続され、前記容量調節室に対して前記容量調節用流体を注入排出するための流体駆動部と、前記容量調節室に注入排出される前記容量調節用流体の量を計測する計測部とを備えた体外血液循環装置を構成することができる。

【0014】

以下に、本発明の一実施の形態における閉鎖型貯血槽について、図面を参照して説明する。図1は、本実施の形態における閉鎖型貯血槽を示す斜視図である。図2にその正面図が示される。図3Aは、図2におけるA-A線に沿った断面図、図3Bは、図3AにおけるB-B線に沿った断面図である。

【0015】

図1に示すように、貯血槽のハウジング11は、回転楕円体状の閉鎖空間を形成している。ハウジング11に沿ってその外表面から突出するように第1閉塞防止流路13aが設けられ、第1閉塞防止流路13aに対応する部分のハウジング11の外側に、流入ポート4、流出ポート5、およびエアーベントポート9が設けられている。図2に示すように、第1閉塞防止流路13aの反対側に第2閉塞防止流路13bが設けられ、第2閉塞防止流路13bに対応する部分のハウジング11の外側に、注入排出ポート8、および圧力測定ポート10が設けられている。

【0016】

図3A、図3Bに示すように、ハウジング11の内部空間には、柔軟な材質からなる可撓性を有する隔壁3が設けられ、内腔が貯血室1と容量調節室2に分画されている。貯血

室 1 は、血液を一時的に貯留するために用いられ、容量調節室 2 は、容量調節用の流体を貯留するために用いられ、隔壁 3 によりそれぞれが接触することなく隔てられる。第 1 および第 2 閉塞防止流路 13 a、13 b は各々、ハウジング 11 の内壁面における、貯血室 1 および容量調節室 2 に面する部分に配置されている。第 1 および第 2 閉塞防止流路 13 a、13 b は、一定幅の筋状の形状を有する。従って、貯血室 1 あるいは容量調節室 2 の内部から見れば、第 1 および第 2 閉塞防止流路 13 a、13 b は、ハウジング 11 の内壁面から外方に窪んだ溝を形成している。

【0017】

第 1 閉塞防止流路 13 a の外側に配置された流入ポート 4、流出ポート 5、およびエアーベントポート 9 は、貯血室 1 に連通している。第 2 閉塞防止流路 13 b の外側に配置された注入排出ポート 8、および圧力測定ポート 10 は、容量調節室 2 に連通している。流入ポート 4 は血液を導入するため、流出ポート 5 は排出するために用いられる。エアーベントポート 9 は、気泡を排出するために設けられている。注入排出ポート 8 は、容量調節用の流体を注入排出するために用いられる。

【0018】

図 4 は、図 3 B における流入ポート 4 とエアーベントポート 9 の近傍を拡大して示す。図 3 B には図示が省略されているが、流入ポート 4 と貯血室 1 を連結する部分には、気液分離膜 12 が配置されている。気液分離膜 12 により、流入ポート 4 とエアーベントポート 9 を囲って貯血室 1 と分画することにより、血液中に混入した気泡を消泡し、また、気泡と血液を効果的に分離できる。

【0019】

図 5 A に示すように、注入排出ポート 8 は、ポンプ 6 を介して測定容器 7 と接続される。ポンプ 6 により、容量調節室 2 と測定容器 7 の間で容量調節用の流体が送入排出される。ポンプ 6 を駆動し、容量調節室 2 に貯留される容量調節用の流体の量を変化させて隔壁 3 を移動させることにより、容量調節室 2 の容量が可変であり、従って、貯血室 1 の容量が可変である。貯血を開始する前の容量調節室 2 の容量を把握しておけば、その量の変化分が貯血室 1 の容量の変化分を示す。従って、体内より体外に貯留される血液量を認識可能である。容量調節室 2 の容量の変化は、測定容器 7 に収容された容量調節用の流体の量の変化を測定することにより知ることができる。

【0020】

この閉鎖型貯血槽の動作について、図 5 A～図 5 C を参照して説明する。この貯血槽を使用する際には、まず容量調節室 2 にポンプ 6 などを用いて、図 5 B に示すように、貯血室 1 に面するハウジング 11 の内壁面に隔壁 3 が当接するまで、測定容器 7 から生理食塩水を充填する。次に、貯血室 1 を含む体外循環回路側にプライミング液を充填する。

【0021】

体外循環を開始すると、体内より脱血された血液は、流入ポート 4 を介して貯血室 1 に導入され、流出ポート 5 を通って貯血室 1 より排出される。この際、ポンプ 6 により、容量調節室 2 の生理食塩水を測定容器 7 側に排出すると、隔壁 3 が容量調節室 2 より排出された生理食塩水量に応じて移動し、貯血室 1 の容積が増加する。すなわち、ポンプ 6 により測定容器 7 に移送された生理食塩水量に相当する量の血液が、貯血室 1 に貯留されたことになる。その量は、測定容器 7 により正確に把握可能である。

【0022】

逆に、ポンプ 6 により測定容器 7 から生理食塩水を容量調節室 2 に送り込むと、その量に応じて隔壁 3 が貯血室 1 側に移動し、貯血室 1 の容積が減少する。その結果、貯血室 1 に貯留された血液は、貯血槽より排出され、結果的に体内に戻される。その量は、測定容器 7 により正確に把握可能である。

【0023】

以上のように、貯血室 1 の容積を容易に変更可能であり、しかも変更された貯血室 1 の容量、すなわち貯血容量を容易に把握することが可能である。従って、体外循環において、適切な容量の貯血槽を患者の条件に応じてその都度選択する必要はなく、ある程度の容

量のものを準備することにより、小容量から大容量まで対応可能である。

【0024】

一方、隔壁3は可撓性を有するため、貯血室1および容量調節室2に流体を流し続けた際、流れに押され自由に変形し、隔壁3がハウジング11に対して全面的に接触する前に、図5Cに示すように、流出ポート5側に吸い込まれることがある。しかし、本実施の形態の構成によれば、ハウジング11に沿って第1閉塞防止流路13aが設けられているので、隔壁3が流出ポート5側に吸い込まれる状態においても、隔壁3により流出ポート5が閉塞されるおそれが軽減される。すなわち、流出ポート5側に吸い込まれた際に、隔壁3は第1閉塞防止流路13aの周囲のハウジング11内壁面により支持される。従って、隔壁3が流出ポート5に当接することが抑制され、第1閉塞防止流路13aにより形成された流出ポート5の周囲の空間が確保されて、血液の流路が確保される。その結果、不用意な流路閉塞を防止し、体外循環流路を確保できる。

【0025】

容量調節室2の側の第2閉塞防止流路13bも同様に作用し、隔壁3により注入排出ポート8が閉塞されることを回避できる。なお、容量調節室2の側に第2閉塞防止流路13bを設けることは必須ではない。貯血室1の側の第1閉塞防止流路13aを設けるだけでも、実用上の効果は十分に得られる。

【0026】

また、第1閉塞防止流路13aの形状は、図示されたものに限定されず、ハウジング11の形状、寸法、隔壁3の材質、配置等に応じて、適宜設定することができる。要するに、貯血室1に面する部分のハウジング11の内壁面に、外方へ窪んだ空間として血液流路を形成すればよい。そして、ポンプ6の駆動条件等の範囲内で流出ポート5が閉塞されないように、例えば溝状に形成された第1閉塞防止流路13aの周囲のハウジング11内壁面により、隔壁3を支持可能であればよい。流入ポート4と流出ポート5は、第1閉塞防止流路13aに連通すれば、どのように配置されてもよい。第2閉塞防止流路13bに関しても同様である。

【0027】

容量調節室2に対して注入排出される容量調節用流体の量の測定は、測定容器7を例えばメスシリンダーのようなもので構成し、容積を測定するようにしてもよいし、あるいは重量を測定し換算するように構成してもよい。

【0028】

上記の実施の形態のように、ポンプ6によって測定容器7から容量調節室2へ流体を流し出入させて貯血室1の容積を増減することに代えて、他のどのような流体駆動手段を用いてもよい。例えば、測定容器7と貯血槽の相対的な位置の高さを可変とし、その落差の変化により流体の流し出入を行うように構成してもよい。あるいは、測定容器7に代えて、シリンジのような閉鎖容器を用いて、ポンプ6を使用することなく容量調節室2の容量を変化させることもできる。さらに、測定容器7およびポンプ6の組み合わせとシリンジを併用しても良い。

【0029】

貯血室1及び容量調節室2の合計容量は、対象患者により選択可能であるが、隔壁3により貯血量の調整が随時可能であるので、その選択範囲が広がる利点が見られる。従って、体外循環において、必要最小限の容量を状況に応じて選択可能である。そのため、患者の体外循環血液量を減少させることができる。

【0030】

圧力測定ポート10に圧力測定手段を接続することにより、隔壁3を介して、貯血室1の流体に接触すること無く、回路内圧力を測定することが可能となる。

【0031】

容量調節室2は隔壁3により貯血室1と隔離されているので、血液を汚染されることはない。したがって、容量調節室2に充填される流体は、あえて滅菌されたものを使用する必要はないが、万が一隔壁3が破損したときを考慮すると、生理食塩水など滅菌された等

張液を使用することが望ましい。

【0032】

貯血槽のハウジング11を形成する材質は、硬質でも、軟質でもよいが、保持性等を考慮すると、ハードシェルを選択することが好ましい。隔壁3の材質は、柔軟かつ耐圧性を有しており、加工性に優れた材質が好ましく、PVCやオレフィン、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン等の膜を選択するのが好ましい。

【0033】

流入ポート4より導入される血液中の気泡を効果的に集束させるために、導入部はらせん状に流れる構造とすることが望ましい。

【産業上の利用可能性】

【0034】

本発明によれば、貯血室の容量を可変とするための隔壁により流出ポートが閉塞されることが回避され、閉塞防止流路により血液の流路が確保され、不用意な流路閉塞を防止することができるので、閉鎖型貯血槽に有用である。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】 本発明の一実施の形態における閉鎖型貯血槽を示す斜視図

【図2】 同閉鎖型貯血槽を示す正面図

【図3A】 図2におけるA-A線に沿った断面図

【図3B】 図3AにおけるB-B線に沿った断面図

【図4】 図3Bの要部を拡大して示す断面図

【図5A】 同閉鎖型貯血槽の動作を示す断面図

【図5B】 同閉鎖型貯血槽の動作を示す断面図

【図5C】 同閉鎖型貯血槽の動作を示す断面図

【図6】 従来例の閉鎖型貯血槽を示す断面図

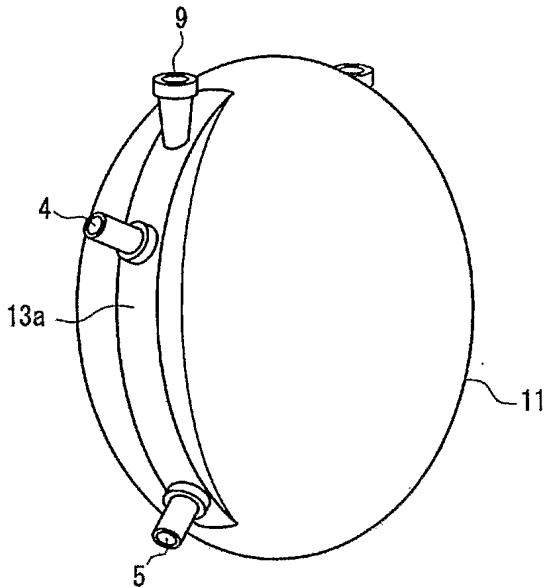
【図7】 同閉鎖型貯血槽の動作を示す断面図

【符号の説明】

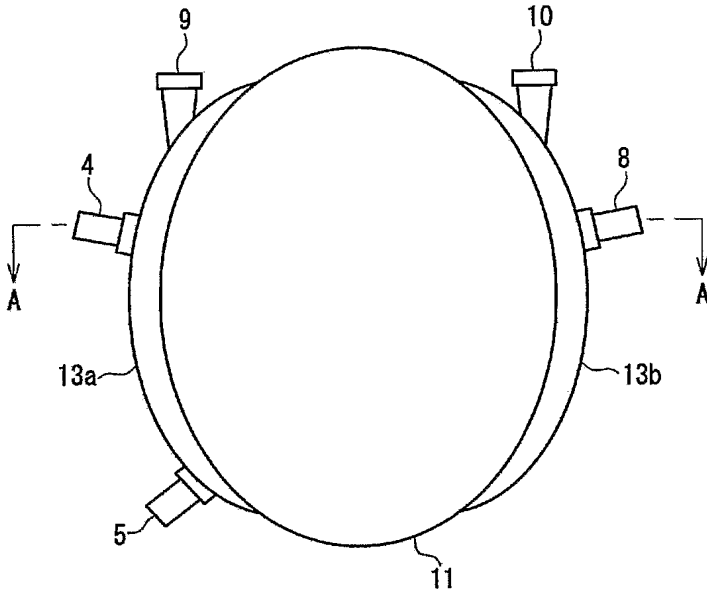
【0036】

- 1 貯血室
- 2 容量調節室
- 3 隔壁
- 4 流入ポート
- 5 流出ポート
- 6 ポンプ
- 7 測定容器
- 8 注入排出ポート
- 9 エアーベントポート
- 10 圧力測定ポート
- 11 ハウジング
- 12 気液分離膜
- 13a 第1閉塞防止流路
- 13b 第2閉塞防止流路

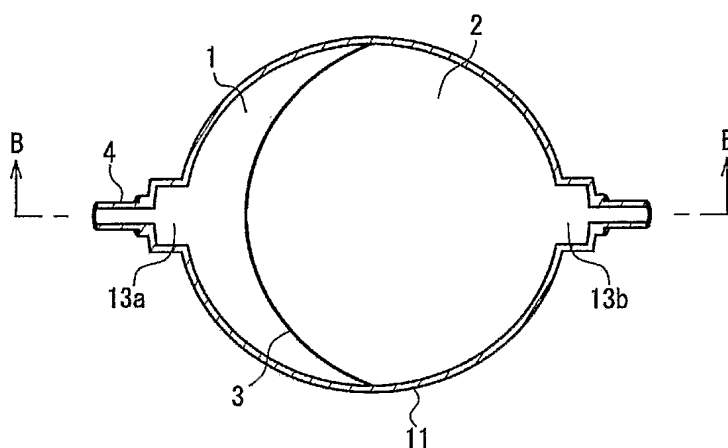
【書類名】 図面
【図 1】



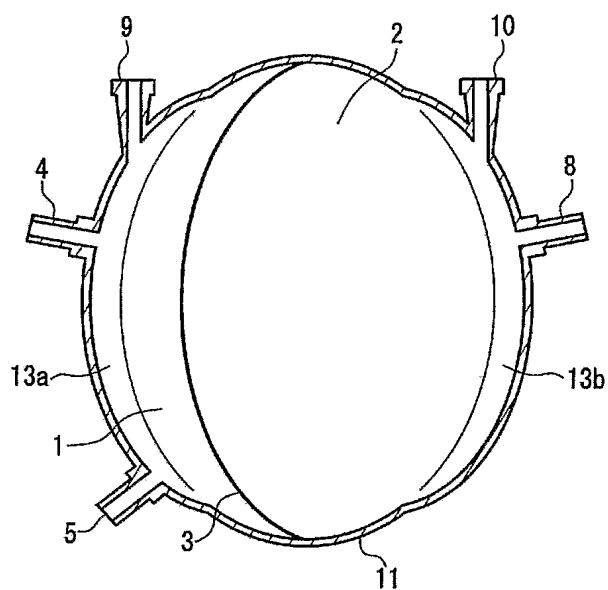
【図 2】



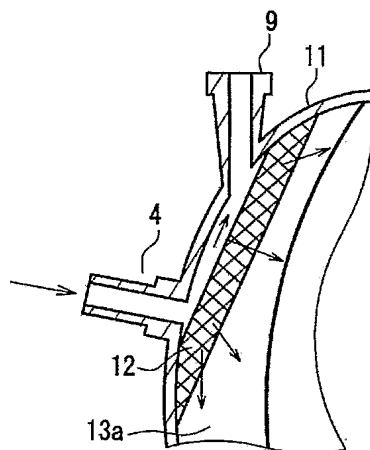
【図 3 A】



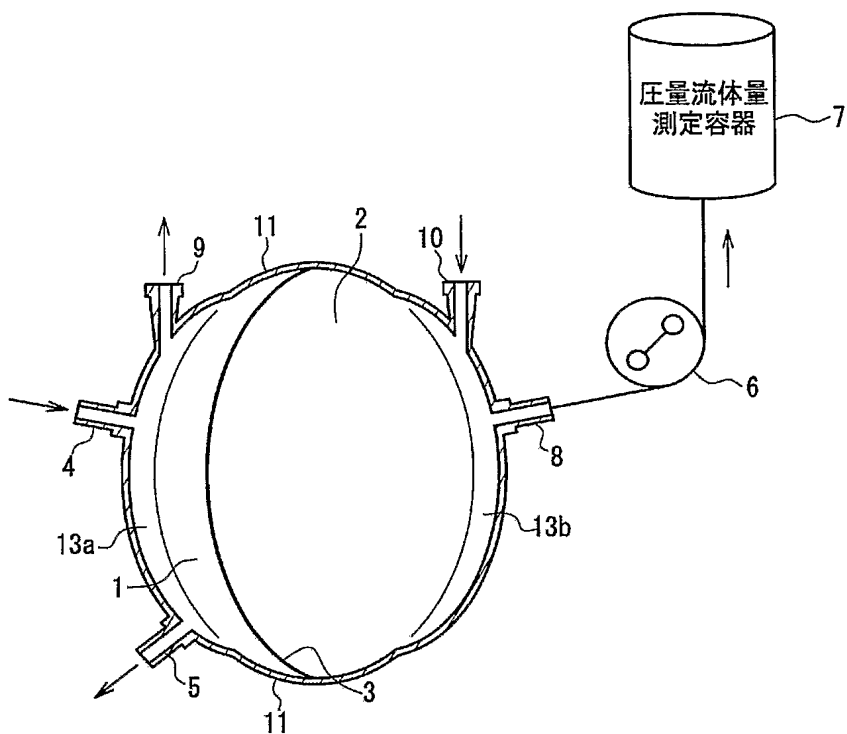
【図 3 B】



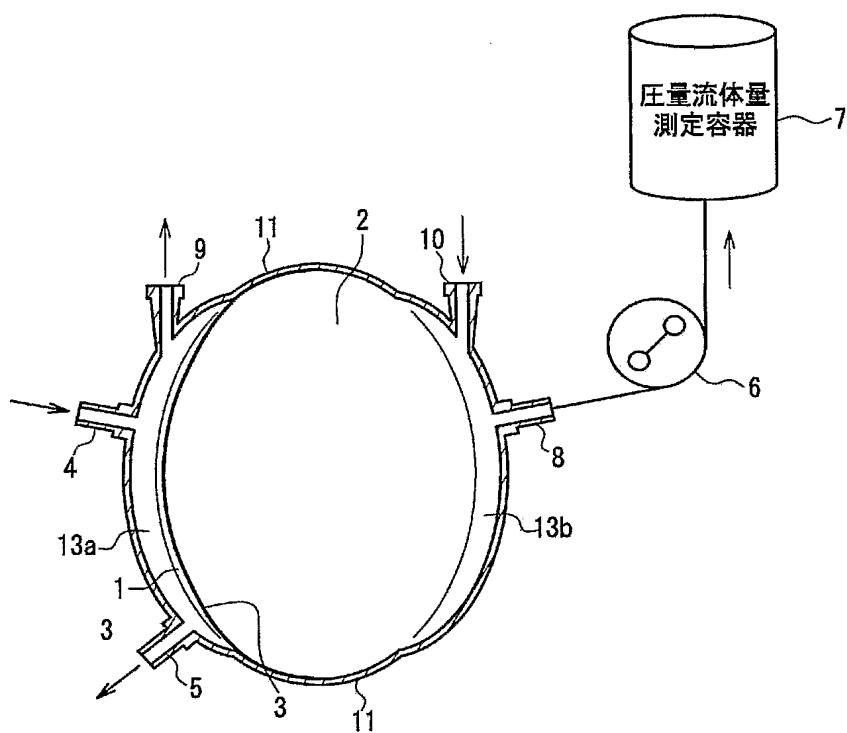
【図 4】



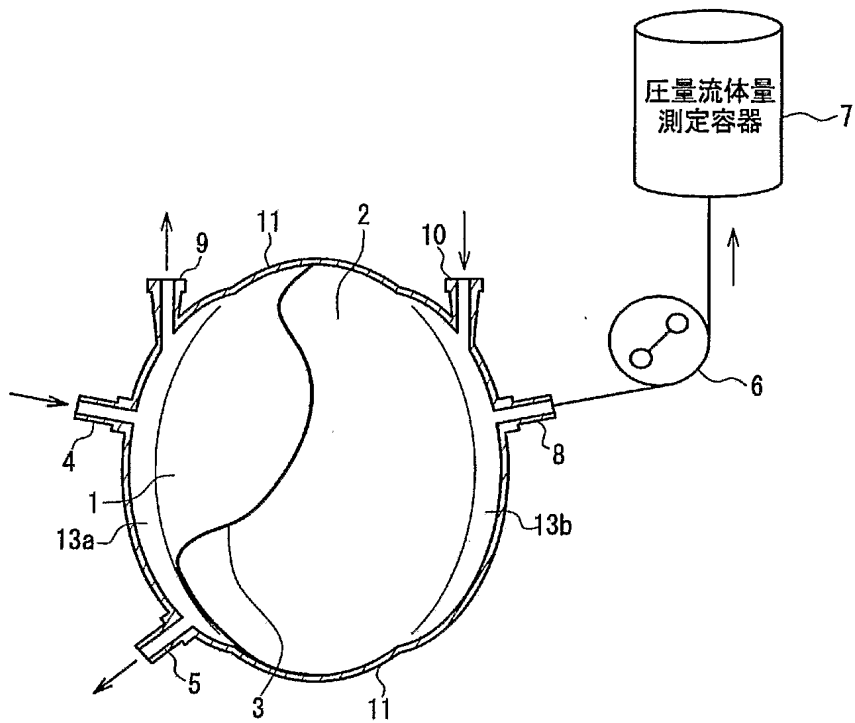
【図 5 A】



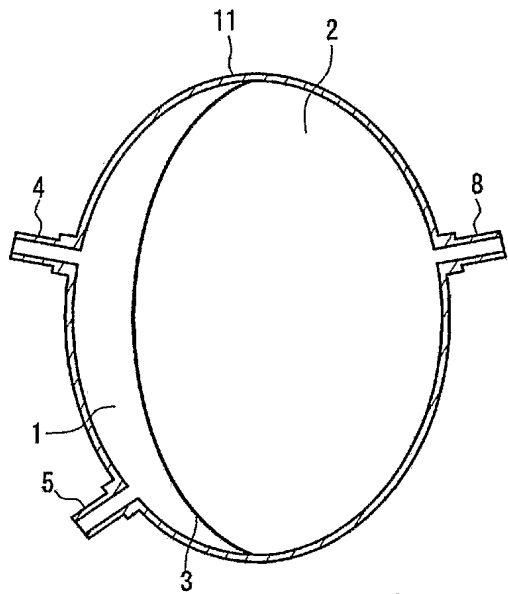
【図 5 B】



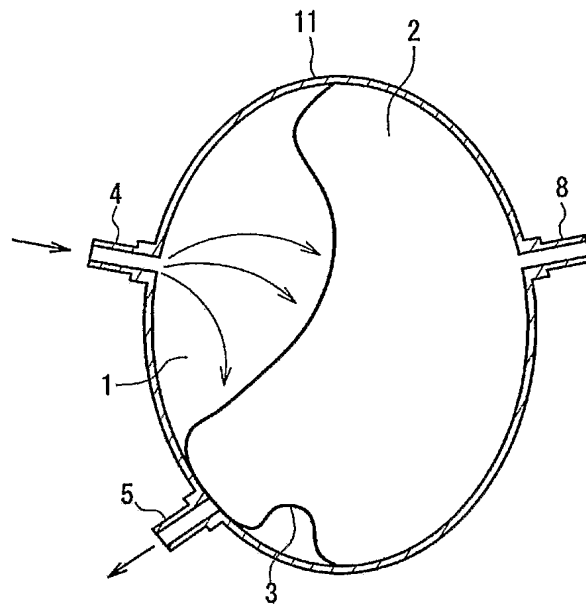
【図 5 C】



【図 6】



【図 7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 貯血容量を容易に把握可能であって、隔壁が血液の流路を閉塞させることが抑制された構造を有する閉鎖型貯血槽を提供する。

【解決手段】 閉鎖空間を形成するハウジング 1 1 と、ハウジング内を、血液を貯留するための貯血室 1 と容量調節用流体を貯留するための容量調節室 2 とに区画する可撓性を有する隔壁 3 と、貯血室と連通させてハウジングに設けられた血液流入用の流入ポート 4 および血液流出用の流出ポート 5 と、容量調節室と連通させてハウジングに設けられた容量調節用流体を注入排出するための注入排出ポート 8 とを備える。貯血室に面する部分のハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第 1 閉塞防止流路が設けられ、第 1 閉塞防止流路に連通させて流入ポートと流出ポートが配置される。

【選択図】 図 5 A

特願 2 0 0 3 - 4 1 2 1 9 2

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 5 3 0 3 0]

1. 変更年月日

1 9 9 4 年 4 月 2 8 日

[変更理由]

名称変更

住 所

広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号

氏 名

株式会社ジェイ・エム・エス